

## CATHETER INTRODUCER

**Publication number:** JP10500345 (T)

**Publication date:** 1998-01-13

**Inventor(s):**

**Applicant(s):**

**Classification:**

**- international:** A61M25/00; A61M39/06; A61M25/00; A61M39/02; (IPC1-7): A61M25/00


**- European:** A61M39/06B

**Application number:** JP19950502160T 19950512

**Priority number(s):** WO1995US05998 19950512; US19940241627 19940512

**Also published as:**

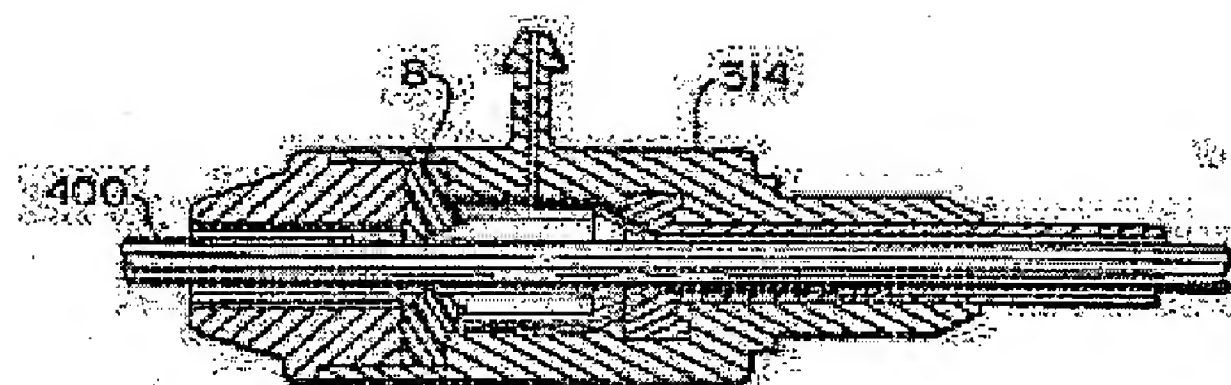
 WO9534341 (A1)

 EP0751799 (A1)

Abstract not available for JP 10500345 (T)

Abstract of corresponding document: **WO 9534341 (A1)**

An improved self-sealing gasket provides hemostasis while reducing the force required to move a catheter or guidewire positioned within the gasket. Slits formed on one surface of the gasket intersect with a central aperture formed on the opposite face of the gasket. An annular ring formed on the gasket assists in retaining the gasket within a catheter introducer. An annular shelf may be provided distally of the gasket to prevent dislodgement of the gasket if an instrument is inserted into the introducer off axially.



Data supplied from the esp@cenet database — Worldwide

(19)日本国特許庁 (J P)

(12) 公表特許公報 (A)

(11)特許出願公表番号

特表平10-500345

(43)公表日 平成10年(1998)1月13日

(51)Int.Cl. <sup>5</sup>	識別記号	庁内整理番号	F I
A 6 1 M 25/00	4 2 0	9052-4C	A 6 1 M 25/00 4 2 0 L

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 28 頁)

(21)出願番号	特願平8-502160
(86) (22)出願日	平成7年(1995)5月12日
(85)翻訳文提出日	平成8年(1996)11月8日
(86)国際出願番号	P C T / U S 9 5 / 0 5 9 9 8
(87)国際公開番号	W O 9 5 / 3 4 3 4 1
(87)国際公開日	平成7年(1995)12月21日
(31)優先権主張番号	0 8 / 2 4 1, 6 2 7
(32)優先日	1994年5月12日
(33)優先権主張国	米国 (U S)
(81)指定国	EP (A T, B E, C H, D E, D K, E S, F R, G B, G R, I E, I T, L U, M C, N L, P T, S E), C A, J P

(71)出願人	シー・アール・バード・インク アメリカ合衆国、ニュージャージー州 07974 マーレイ ヒル、セントラル ア ヴェニュー 730
(72)発明者	バターソン、フランク アメリカ合衆国 ニューハンプシャー州 03833、エクセター、ピー. オー. ボック ス 493
(72)発明者	チャン、ジョン アメリカ合衆国 マサチューセッツ州 01803、パーリントン、パロン・パーク・ レーン 11、#22
(74)代理人	弁理士 生田 哲郎 (外1名)

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 カテーテル導入器

(57)【要約】

ガスケットの中に配置されたカテーテルあるいはガイドワイヤを動かすために必要な力を少なくすると同時に、止血性能が得られる改善された自己シール型のガスケットである。ガスケットの一表面に形成されたスリットは、そのガスケットの反対側の表面に形成された中央開口と交差する。ガスケットの上に形成された円環状のリングが、このガスケットをカテーテル導入器の中に保持することの一助となっている。装置が導入器の中に軸線からずれて挿入されたときに、ガスケットが外れるのを防止するために、ガスケットの先端側に、円環状の柵が具備されることもある。

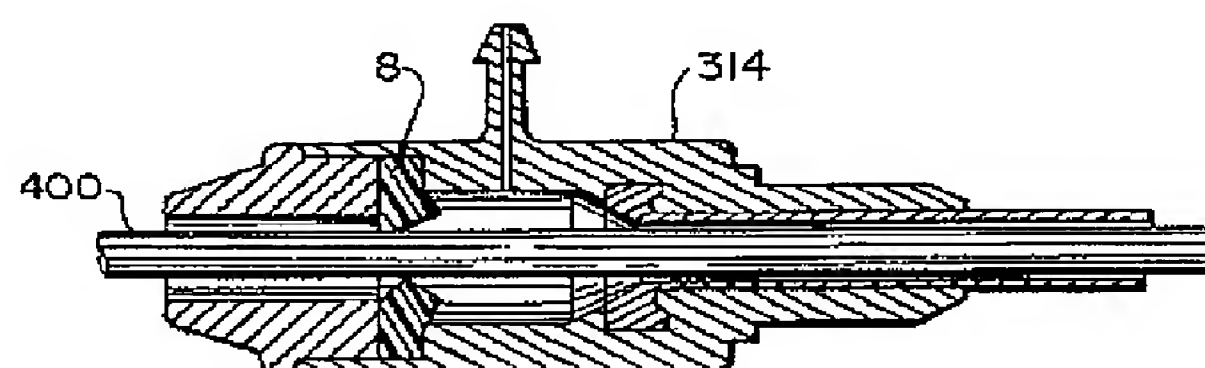


Fig.5

**【特許請求の範囲】**

1. ガasketを含むハウジングを有するカテーテル導入器の中に使用されるガasketであり、該ガasketが、

内側に面した表面と、外側に面した表面と、外側に面した表面に形成された中央開口とを有し、該開口が該ガasketの中にあらかじめ決められた深さまで延びており、かつ、円周状の壁面により一部画成された一体型の自己シール型ガasketと；

該ガasketの内側に面した表面に形成され、かつ、中心部分から半径方向に延びており、該スリットが、円周状の壁面と交差するような深さを有しており、該スリットの中心部分が該中央開口と重なり合っており、かつ、普通は、該開口を閉鎖する複数のフラップを画成している複数のスリットと；

該中央開口と該スリットが、ガイドワイヤとカテーテルを含む様々な直径の範囲を有する装置をシールするような寸法を有しており；かつ、

該導入器の中にガasketを固定すべくハウジングに係合するようにされたガasketの内側に面した表面から延びている円環状のリングを含むことを特徴とするガasket。

2. ガasketを含むハウジングを有するカテーテル導入器の中に使用されるガasketであり、該ガasketが、

内側に面した表面と、外側に面した表面と、外側に面した表面に形成された中央開口とを有し、該開口が該ガasketの中にあらかじめ決められた深さまで延びており、かつ、円周状の壁面により一部画成された一体型の自己シール型ガasketと；

該ガasketの内側に面した表面に形成され、かつ、中心部分から半径方向に延びており、該スリットが、円周状の壁面と交差するような深さを有しており、該スリットの中心部分が該中心開口と重なり合っており、かつ、普通は、該スリットの中心部分が該開口を閉鎖する複数のフラップを画成している複数のスリットと；かつ、

ハウジングの中にガasketを固定すべくハウジングに係合するようにされ

たガスケットの少なくとも一つの表面から延びている円環状のリングとを含むことを特徴とするガスケット。

3. 円環状のリングが、ガスケットの内側に面した表面に形成されていることを特徴とする請求の範囲第2項に記載のガスケット。

4. 円環状のリングが、ガスケットの外側に面した表面に形成されていることを特徴とする請求の範囲第2項に記載のガスケット。

5. 円環状のリングが外側に面した表面と内側に面した表面との両方に形成されていることを特徴とする請求の範囲第2項に記載のガスケット。

6. ガスケットを含むハウジングを有するカテーテル導入器に使用されるガスケットであり、該ガスケットが、

内側に面した表面と外側に面した表面とを有する一体型の自己シール型ガスケットと；

貫通する医療用装置を受け入れ、かつ、シールするガスケットの内側に面した表面に形成された半径方向に延びるスリットと；

かつ、

ハウジングの中にガスケットを固定すべくハウジングに係合するようにされたガスケットの少なくとも一つの表面から延びている円環状のリングとから成ることを特徴とするガスケット。

7. 円環状のリングが、ガスケットの内側に面した表面に形成されたことを特徴とする請求の範囲第6項に記載されたガスケット。

8. 円環状のリングが、ガスケットの外側に面した表面に形成されたことを特徴とする請求の範囲第6項に記載のガスケット。

9. 円環状のリングが、外側に面する表面と内側に面した表面の両方に形成されたことを特徴とする請求の範囲第6項に記載のガスケット。

10. 外側に面した表面に在り、かつ、該ガスケットの中にあらかじめ決められた深さまで延びており、かつ、円周状の壁面により一部画成されている中央開口を含むガスケットであることを特徴とする請求の範囲第6項に記載のガスケット。

。

1 1. 半径方向に延びるスリットには、円周状の壁面と交差するような深さを有する複数のスリットが含まれ、該スリットの中央部分が中央開口と重なり合い、かつ、普通は該開口を閉鎖する複数のフラップを画成していることを特徴とする請求の範囲第10項に記載のガスケット。

1 2. 内側の縦孔と、該内側の縦孔の基部側で、かつ、該内側の縦孔と接合部を形成する外側の縦孔と、該内側の縦孔と該外側の縦孔の接合部に画成される肩部と、該肩部で画成される円環状の凹部とを有し、該外側の縦孔が該内側の縦孔よりも大きいハウジングと；

内側に面する表面と外側に面した表面と、該肩部の円環状の凹部と協動するために、該ガスケットの内側に面する表面から延びている円環状のリングとを含み、該外側の縦孔の直径と実質的に対応する直径を有するガスケットと；

該ハウジングの中に該ガスケットを保持するために、ハウジングにより支持され、かつ、該ガスケットの外側に面した表面に接しているキャップとを含むことを特徴とするカテーテル導入器。

1 3. ガスケットを通して挿入された医療用装置を潤滑するために、キャップと該ガスケットの外側に面した表面との間の間隙により形成された潤滑用流体を入れるための貯蔵器を更に含むことを特徴とする請求の範囲第12項に記載のカテーテル導入器。

1 4. キャップには、ガスケットを通して挿入された医療用装置を潤滑するために、傾斜したリップとガスケットの外側に面した表面との間に潤滑剤を入れるための円環状の間隙を画成する傾斜したリップを更に含むことを特徴とする請求の範囲第12項に記載のカテーテル導入器。

1 5. 内側の縦孔と、該内側の縦孔の基部側で、かつ、該内側の縦

孔と接合部を形成する外側の縦孔と、該内側の縦孔と該外側の縦孔の接合部に画成される肩部とを有し、該外側の縦孔が該内側の縦孔よりも大きいハウジングと；

肩部に接する内側に面した表面と外側に面した表面とを含み、該外側の縦孔

の直径と実質的に対応する直径を有する自己シール型ガスケットと；

肩部の先端側に形成され、かつ、内側の縦孔の中に延びており、該円環状の棚が内側の縦孔の直径を減少させる間隙を内側の縦孔の中に画成し、ガスケットを装置が通過したときに、ガスケットの変形を制限するために円環状の支持表面を該円環状の棚が提供する円環状の棚と；かつ、

該ハウジングの中に該ガスケットを保持するためにハウジングにより支持され、かつ、該ガスケットの外側に面する表面に接しているキャップとを含むことを特徴とするカテーテル導入器。

16. 先端方向へのガスケットの変形を制限することができるよう、円環状の棚が先端方向に傾斜した表面を有していることを特徴とする請求の範囲第15項に記載のカテーテル導入器。

17. 円環状の肩部から基部側に延びており、かつ、ハウジング内にガスケットを固定すべくガスケットの内側に面した表面に接している円周に沿った隆起部を更に含むことを特徴とする請求の範囲第15項に記載のカテーテル導入器。

18. エンドキャップから先端側に延びており、かつ、ハウジング内にガスケットを固定すべくガスケットの外側に面した表面に

接している円周に沿った隆起部を更に含むことを特徴とする請求の範囲第17項に記載のカテーテル導入器。

19. ガスケットには、ガスケットの内側に面した表面から延びた円環状のリングが含まれており、ハウジングの肩部が、円環状の凹部を画成し、ハウジングの中にガスケットを固定すべく、該円環状のリングが該円環状の凹部と協動することを特徴とする請求の範囲第15項に記載のカテーテル導入器。

20. カテーテル導入器の中に使用されるガスケットであり、該ガスケットが、内側に面した表面と、外側に面した表面と、外側に面した表面に形成された中央開口とを有し、該開口が該ガスケットの中にあらかじめ決められた深さまで延びており、かつ、底壁面で終了している一体型の自己シール型ガスケットと；

該ガスケットの少なくとも一つの表面から延びている円環状のリングと；

該ガスケットの内側に面した表面に形成され、かつ、中心部分から半径方向



に延びており、該スリットが、該底壁面と交差するような深さを有しており、該スリットの中心部分が該底壁面と交差しており、かつ、普通は、該開口を閉鎖する複数のフラップを画成している複数のスリットとから成り；

該中央開口の半径が、ガイドワイヤおよびカテーテルを含む各種の直径の範囲を有する装置をシールするように、各スリットにより画成された半径よりも実質的に小さいことを特徴とするガスケット。

## 【発明の詳細な説明】

## カテーテル導入器

## 関連出願

本願発明は、1993年5月7日付の米国特許出願第08/058,594号の一部継続出願である。

## 技術分野

本発明は、血管造影術、血管形成術及びその他の冠状動脈手術において、カテーテル、ガイドワイヤ及びその他の装置の導入、操作及び患者の冠状動脈系からこれらを除去するときに使用される冠状動脈用のカテーテル導入器の改良に関するものである。本発明は、導入器を通ったり導入器を介して操作される場合に、カテーテル、ガイドワイヤあるいはその他の装置の動きに対する抵抗を少なくしながら止血状態を維持するための改良された自己シール型ガスケットを有する導入器に関連する。

## 背景技術

カテーテル導入器は、血管造影術、血管形成術あるいは他の医療手術のために、普通は経皮経管的に、冠状動脈系等の患者の体内に配設される装置である。カテーテル導入器には、患者の冠状動脈系あるいは他の体内部位に挿入することが可能なチューブ状の軸と、チューブ状の軸の基部端（患者の体外に具備される端）に結合されているハウジングが含まれていることが典型的である。このハウジングは、導入器内に装置が何もないときには血液の漏洩を防止するた

めに閉鎖し、導入器を介して装置が配設されている間は、血液の損失を防止するために、このような装置の全周にわたって、装置との間のシールを維持するために閉鎖する一つ以上の自己シール型止血用ガスケットを有しており、かつ、それを支持している。

ガスケットが止血用のシールを提供することに加えて、その導入器内に装置が存在する場合と、そうでない場合との両方の場合に、患者の体内での装置の操作をし易くするために、カテーテル、ガイドワイヤあるいは他の装置に対して、このガスケットによる反対方向に引っ張る力とこれらの動きに対する抵抗力とが最



少になるようにすることが重要である。この動脈系の中をこの装置が前進するときに、外科医が抵抗物や曲がりくねった冠状動脈の形状を感触で把握できるように、この装置の基部端で外科医が指に感ずる反応は、外科医にとって重要である。典型的には、カテーテル導入器用の止血用ガスケットは、あらゆる使用条件においても効果的なシールを維持することと、医療用装置に対してガスケットが及ぼす運動抵抗との妥協物である。

先行技術による装置は、ガスケットを介してのカテーテルの動き易さを不必要に阻害することなく、シールを維持することが好ましいことを指摘している。導入器は、限定された範囲の直径を有する装置のみを受け入れ、これとのみシール効果が生じるようにされた自己シール型ガスケットを使用して作ることも可能である。しかし、約0.889mm（約0.035インチ）から約2.9972mm（約0.118インチ）あるいはそれを超える値の範囲の直径を有する導入器を通して挿入しなければならないガイドワイヤ及びカテーテルを数多く使

用する必要が出てくるのが一般的であるから、これは、典型的には、満足とは言えない。米国特許第4,000,739（以下、Stevens特許）及び第4,424,833（以下、Spector特許）に記載されている、自己シール型の止血用ガスケットは、特定のサイズの装置を受け入れるように設計され、かつ、比較的制限された範囲内の装置直径に適合するようにされた先行技術によるガスケットの代表的なものである。

本発明の譲受人に付与された米国特許第5,304,156（以下、Sylvanowicz特許）には、ガイドワイヤあるいはカテーテルが存在する場合と、そうでない場合との両方の場合で、受け入れることのできるガイドワイヤ及びカテーテルの直径の範囲が、Stevens特許及びSpector特許に開示された装置を含めた先行技術の装置の直径よりも実質的に大きくなっており、シール効果が生じるようにされた自己シール型ガスケットを有する導入器で、改良されたカテーテルとガイドワイヤの導入器が開示されている。更に、Sylvanowicz特許に開示された装置によれば、導入器を介してカテーテルが操作されたときに、カテーテルの感触を大幅に阻害することなく、広範な装置のシール効果が得られる。Sylvanowicz特許に記載された装置により得られた改良にもかかわらず、効果的な止血用シールを維持したま

まで、ガスケットによりカテーテルあるいはガイドワイヤに加えられる引っ張り力を減少させることにより、この装置を更に改善することは好ましいことである。これに加えて、特に、比較的大きな直径を有するカテーテルがガスケットを通して挿入される場合に、ガスケットをハウジング内にしっかりと固定して、直径の比較的大きなカテーテルがガスケットを外そうとするいかなる傾向にも抵抗するように、ハウジング内にガスケットを固定する方法を改良することは好まし

いことである。同時に、所定の角度からずれてガスケットに挿入される装置が、ハウジングからガスケットを外すこともあるが、この場合には止血状態を失う結果となる。このような場合に、ガスケットが外れることを防止する導入器は好ましいものである。このような改良された導入器とガスケットを提供することは、本発明の目的の一つである。

#### 発明の開示

本発明の一つの観点では、このガスケットは、特許番号第5,304,156号のSylvanowicz特許および出願番号08/058,594の出願明細書に記載されたガスケットと同様な形を有するが、ガスケットの材料特性を最適にすると共に、カテーテルおよびガスケットの間に生じる摩擦による引っ張り力を減少させることにより、更なる改良を提案するために改造された形を有する。特に、このガスケットは、Sylvanowicz特許に開示されたものよりも実質的に薄く作られており、出願番号08/058,594の出願明細書に記載されたものよりも更に薄く作られている。本発明の他の一つの観点では、ハウジング内で、このガスケットが、より強固に保持されるように改善された固定手段を含むようにこのガスケットは改造されている。このことは、ガスケットが薄く作られているので、大きな直径のカテーテルがガスケットを通して挿入されたときに、強固に保持されていない場合には外れる傾向が強くなる薄い形状のガスケットの場合には、特に好ましい。

ガスケットを通すことが出来るカテーテルとガイドワイヤの直径が広範囲になっても、止血状態を維持しながら動きを容易にするた

めに、カテーテル導入器の中で活用できるガスケットを提供することは、本発明

の目的の一つである。

本発明の他の目的は、長時間止血状態を維持する一方で、外科医に、改善された指の感触が得られるように、先行技術によるカテーテル導入器用のガスケットよりも薄くて、改善された材料特性を有するカテーテル導入器を提供することである。

本発明の、更に別の目的は、止血用の一体型ガスケットと、大きな直径を有するカテーテルが挿入された場合に、ガスケットが外れることに抵抗するために、ガスケットを固定する改善された手段を有する改善されたカテーテル導入器を提供することである。

本発明の更に別の目的は、ガスケットの限られた変位を許容しながら、ガスケットを通して装置を挿入する間に、ガスケットが外れることを防止する円環状の保持柵をハウジング内に提供することである。

本発明の更なる目的は、装置が角度をずらして挿入されたときにそれを矯正しようとし、かつ、これに加えて、装置が中心軸からずれて挿入されたときにガスケットが外れる現象の発生を減少させる導入器を提供することである。

#### 図面の簡単な説明

本発明の上記の目的および他の目的と特徴は、添付された図面を参照してなされる更なる以下の記載からより十分に理解できる。

第1図は、ハウジングの内部構造と、そこに入れられたガスケットを図示するための、カテーテル導入器のハウジングの断面模式図である。

第2図は、本発明のガスケットの断面図である。

第3図は、中央開口を有するガスケットの表面から見たときのスリットを図示した本発明のガスケットの別の図面である。

第4図は、カテーテル導入器のハウジング内に設置された本発明のガスケットを図示するものであり、ハウジングの内部構造を図示するための断面図である。

第5図は、ガスケットを通して、大きな直径を有する装置が挿入された場合の本発明のガスケットの作動方法を図示するものである。

第6図は、ガスケットを通して小さな直径を有するガイドワイヤが通された場

合の、本発明のガスケットの動作方法を図示するものである。

第7図は、第2図および第3図のガスケットに保持用リングが結合された状態の、本発明の他の実施態様を図示するものである。

第8図は、円環状の保持棚が、カテーテル導入器のハウジング内に形成されているところを示す、本発明の、更に、別の実施態様を図示するものである。

#### 発明を実施する為の最良の形態

第1図は、基部側のハウジング6と、ハウジング6に固定され、かつ、それから先端側に伸びたチューブ状の鞘4の小部分と共に、カテーテル導入器2の基部側の部分の断面を図示したものである。このチューブ状の鞘は、典型的には、経皮手術により、患者の血管内に挿入される。

このハウジングには、第2図および第3図と、本発明の一部としてその全体を引用する上記米国特許第5,304,156号及び出願番号08/058,594の出願明細書に図示された形状を有する自己シーリング型の止血用ガスケット8が具備されている。

このガスケット8は、円盤状の形をしており、ハウジング6と、そのハウジング6の基部端に固定されたエンドキャップ14との間に保持されている。このエンドキャップ14には、ガスケットを通り、ハウジングの内部18および軸4の穴20を通してカテーテルおよびガイドワイヤが挿入される開口16が具備されている。このキャップ14には、ハウジング6の基部端の肩部と合体する円周状のリップ21が具備されることもある。このキャップをハウジングに取り付けるその他の形状も可能である。このエンドキャップとハウジングとは、このような樹脂部品を一体化して固定するための当業者に公知の多様な接着技術、あるいは、溶接技術により、結合することもできる。このハウジングとエンドキャップは、組み合わされたときに、それぞれ、ガスケット8の先端側と基部側の表面10と12と合体するようになって、相互に向かい合った円環状の表面22と24を有している。ハウジングとエンドキャップとの間に、ガスケット8を更に固定する

ために、円環状の表面22と24とには、それぞれ、ガスケット8の表面10及び12に

しっかりと押さえるように調整された円周状の隆起部26と28とが具備されている。

このキャップには、出願番号08/058,594の出願明細書に記載されているように潤滑剤を保持するための円環状の貯蔵器30が具備されていることもある。この貯蔵器は、エンドキャップの先端側面に形成された円環状のスロット30の形状を有することもある。開口16を画成するエンドキャップの表面は、貯蔵器30の一部を画成するリップ31となっている。このリップの先端側のエッジは、一般的に、潤滑剤を保持するためにガスケットの基部側表面12と接触しているが、しかし、ガスケット8が、カテーテルを挿入したときに変形した場合には開放することができるようになっている。この貯蔵器の機能は、出願番号08/058,594の出願明細書に更に詳細に記載されている。

第2図及び第3図には、米国特許第5,304,156号及び出願番号08/058,594の出願明細書に記載されたものと同様な形を有するガスケットが図示されている。このガスケット8は、上記特許と上記出願明細書に記載されたガスケットとは、幾つかの点で異なっている。このガスケットは、より薄くなっており、その薄さは1.27mm (0.050インチ) のオーダーである。更に、ガスケットの基部側の表面にある中央開口304は、上記特許と上記出願明細書に記載されたものと同じ直径0.7366mm (0.029インチ) ではあるが、それと同じほどには深くなく、このガスケット8は、上記特許に開示されたものよりも実質的には薄く、それは、0.508mm (0.020インチ) のオーダー

である。

上記の通り、ガスケットの全体の好ましい厚さは、1.27mm (0.05インチ) である。このスリット306の深さは0.9144mm (0.036インチ) である。この中央開口の深さは、0.508mm (0.020インチ) であり、このスリットは、中央開口の半径方向の壁308の中に、0.1524mm (0.006インチ) の長さまで延びている。中央開口の壁308を通過して、その中にスリットを延ばすことにより、このガスケットは、中央開口を通して挿入されるカテーテルの直径が中央開口の直径よりもはるかに大きな場合でも、比較的大きな直径を有するカテーテルに合わせてしなる



ように、中央開口の周囲で弱くなっている。本発明の顕著な点は、比較的大きなカテーテルが、ガスケットの中を前進することができ、しかも、特許番号第5,304,156号及び出願番号08/058,594の出願明細書に記載された形状のガスケットと比較して、より小さな抵抗と改善された感触を提供することが可能である。

中央開口に、部分的なスリットを形成することにより、直径が典型的には、0.889mm (0.035インチ) から0.9652mm (0.038インチ) のガイドワイヤも、直径が0.7366mm (0.029インチ) の中央開口によりシールされるという更なる長所が得られる。ガスケットの一面に取り付けられるスリットの深さと、ガスケットの反対側の面に取り付けられる中央開口の深さは、変化させることができるが、中央開口により形成される半径方向の壁308の中まで少し延びていることが重要である。好ましい実施態様においては、中央開口の深さは、0.508mm (0.020インチ) であり、スリットの好ましい

深さは0.9144mm (0.036インチ) である。

好ましい実施態様においては、このスリット306には、好ましくは、半径方向の長さ310が、0.762mm (0.030インチ) であり、この結果、スリット全体の直径は1.524mm (0.060インチ) になる。このスリットの半径方向の直径は、半径方向の長さが1.905mm (0.075インチ) の、より長い半径方向の直径を有する米国特許第5,304,156号に記載された直径とは異なっている。本発明では、このスリットは、ガスケットの厚さが比較的薄いので、半径方向に計った直径がより小さくなるようにすることも可能である。もし、スリットが、米国特許第5,304,156号に記載されたのと同じあるいは同様な半径方向の長さを有するように形成されたら、ガスケット内にガイドワイヤあるいはカテーテルが存在する場合と、ガスケットを通るこのような装置が存在しない場合との両方の場合に、血圧のために、ガスケットは、漏れる傾向が出てくる。このように、本発明のガスケットは薄いので、厚手のガスケットの止血性能が得られると同時に、ガスケットを介してカテーテルが比較的動き易くなっている。

止血性能と、「感触」と、ガスケットを介してガイドワイヤあるいはカテーテルの動き易さとに影響を及ぼす、更なるファクターには、ガスケットの作成にい



かなる材料を使用すがあり、例えば、硬い材料は、多分、良好な止血特性が得られるであろうが、ガスケットを通して挿入された装置の動き易さを阻害することもある。本発明者らは、本発明によるガスケットにおいては、ガスケットの材料の硬度が一定の範囲内にあるものが、好ましくはエラストマー的なシリコンが、他の材料よりも良好に機能することを発見した。本発明

による止血用ガスケットが機能する最大の範囲は、ショアー式A型デュロメータで測定した場合の15から60のデュロメータによる値の硬度である。硬度の好ましい範囲は、ショアー式A型デュロメータで測定した場合の32から45の硬度であり、ショアー式A型デュロメータで測定した値の約 $37 \pm 5$ の範囲がより好ましく、材料は、それぞれの場合において、好ましくは、シリコン等のエラストマー材料で、説明用にここに記載された寸法で作られている。ガスケットの好ましい厚さは、1.27mm (0.050インチ) とされているが、本発明のガスケットによりシールが出来て、効果的な「感触」が得られるためには、このガスケットは、1.016mm (0.040インチ) から1.524mm (0.060インチ) までの範囲内で作られることもある。動き易さと「感触」は勿論、全体としての止血特性は、本発明によるガスケットにおいては、中央開口の深さと、スリットの深さと、スリットの半径方向の長さとの相対的な大きさと、ガスケットに使用される材料の硬度と種類に影響される。

第2図及び第3図には、スリットが3つ示されているが、当業者には公知のように、ガスケットを通ったカテーテルや、ガイドワイヤや、他の装置の動き易さももちろんのこと、止血状態を維持するという望ましい最終目的を達成する目的で、ガスケットの特定の望ましい特性を達成するために、これよりも数の多いスリットや、数の少ないスリットも使用できる。

このガスケット8は、比較的薄いので、同様ではあるが、厚手のガスケットと比較すると、止血状態を維持しながら、カテーテルを動かすための必要な力を軽減することが可能である。カテーテル導入

器が、患者の血管系に配設された後に、血管造影手術と血管形成手術を行う場合

に、手術相互の間に時間的な間隔を置くことは或る程度一般的である。例えば、患者の血管内に何らかの障害物がある場合にその位置を調べるための血管造影テストを行うために、この導入器が患者の血管系に配設されることもある。もし、このような障害物が発見されて、血管形成手術が次の日に予定された場合には、カテーテル導入器を外して、次の日に、別の導入器を挿入することは不便である。このようなことをする代わりに、導入器は同じ箇所に残しておくのである。導入器の先端で、周囲の血管が擦過傷を蒙らないようにするためと、患者の体が、移動したり動いたりしたときに、壁厚の薄い鞘がよじれないようにするために、カテーテル内に栓子が配設される。厚さが、1.27mm (0.050インチ) に満たないガasketを有するカテーテル導入器においては、この栓子を長時間使用していると、その薄さ故に、ガasketが永久的に変形することもある。こうなると、次に続く血管形成手術において、ガasketは止血状態を維持することができなくなる。上述したような厚さが約1.27mm (約0.050インチ) のシリコンエラストマーによるガasketでは、止血状態を維持する能力は栓子を長時間使用しても変化しない。

第3図には、中央開口が形成されたガasketの表面から第1図のガasket 8を見た場合の、もう一つの図が示されている。第3図から判るように、スリット306は、中央開口で区切られ、かつ、画成されている領域312に開けられた貫通したスリットでしかない。このことは、スリットが、中央開口の反対側になるガasketの表面内に、事前に決められた深さまでカットして作られているが、この

開口周辺の外側のスリット同士の間領域は、ガasketが一体化された構造により作られているので、「自由に動く」ものではない。中央開口と、スリット間のフラップとが重なり合う領域312は自由に動くことができる。スリットの半径方向の全長は、自由に動かないが、ガasketの表面に設けられたスリットの深さにより、この表面が弱くなり、このことにより、中央開口とスリットが重なることに加えて、小さな直径の中央開口が存在することにより、大きな直径のカテーテルがガasketを通じて挿入された場合に、小さな直径のガイドワイヤの周

囲をシールする能力を維持したまま、ガスケットが押し広げられることになる。

第4図に、本発明によるガスケット8が挿入されるハウジング314が図示されている。このガスケット8は、ハウジング314の中にある円形の凹部316の中にはめ込まれている。チューブ318は、細長くすることも可能であり、患者の冠状血管系の中に挿入できるように作られている。

第5図および第6図には、直径が各種異なる装置が通った、本発明によるガスケットの作動方法が図示されている。第5図には、ガスケット8を通して配設された大きな直径のカテーテルあるいは他の装置400がある場合のガスケットの位置が図示されている。第5図から判るように、このカテーテルは、第2図の中央開口304の直径よりもはるかに大きな直径を有するものである。例えば、開口の直径が0.7366mm (0.029インチ) の場合、本発明によりガスケットと共に、典型的に使用される8フレンチ (8/3mm) のカテーテルは、その直径が約2.667mm (約0.105インチ) である。カテーテルを挿入

したときに、重なり合うスリットと、カテーテルが通れるようにするための内側に面した表面にスリットを付けることにより半径方向の壁が弱くなって、中央開口が伸びて開く。このカテーテルは、止血状態を維持するために、ガスケット8によりシールされる。このカテーテルが取り外されたときには、このガスケットは第2図および第3図に示された位置に戻る。

第6図には、ガイドワイヤあるいは小さなカテーテル402が通された本発明のガスケットの動作方法が図示されている。このガイドワイヤは、第2図に示された中央開口304よりも大幅ではないが、多少、その直径が大きいので、中央開口304は伸びるが、大きくは変形せず、そして、ガスケット8のスリットが付けられた部分は、ガイドワイヤが通れるようにするために、チューブの外に出る。ガイドワイヤが取り外されたときは、スリットにより形成されたフラップは、第2図および第3図に示された通常的位置に戻る。

第7図には、本発明によるガスケットの他の実施態様が図示されている。ガスケット400は、本発明の第1図あるいは第4図に示されているようなカテーテル導入器のハウジング402の中に設置されて示されている。ガスケット400は、先端

側に延びる円環状のリング404が、ガスケット400の面406の周囲に形成されていることを除いて、第2図及び第3図に図示されたガスケット8と同一あるいは実質的に同様である。円環状のリング404は、好ましくは、ガスケット400と同一の材料で形成され、それと一体に形成されており、ハウジング402の端の壁410に形成されている円環状の凹部408に受け入れられる。次に、エンドキャップ412が、中央開口を有するガ

スケットの側面で、ガスケット400を保持するためと、ハウジング402をシールするために、接着剤や、溶接あるいは他の公知の手段により、端の壁410に組み合わされる。円形のリブ414と418が、ハウジング内でガスケットを保持することを援助する目的で、ガスケット400の比較的弾性のある材料に押さえつけるために、それぞれ、エンドキャップとハウジング402に形成される。大きなカテーテルが、エンドキャップの開口422を通して、ガスケットのなかを通して挿入されると、そのカテーテルの大きなサイズのために、ガスケットが、それを保持している構造からはずれる危険性が増大する。

円環状のリング404により、ガスケットを大きくして、その円環状のリングを、円環状の凹部408の中に受け止めると、同時に、エンドキャップにより、ガスケットの外側の表面の周辺を固定することにより、ハウジング402の中にガスケットを固定することが確実となり、ガスケットが外れることを防止する。ガスケットの内側表面406に円環状のリングを具備することに加えて、更に、外側表面（中央開口を有する表面）に同様なリングを取り付け、ハウジング402の中にガスケット400をより良好に保持するために、エンドキャップ412に対応する円環状の凹部を具備することも可能である。別の方法では、この円環状のリング404は、ガスケットを保持するために、エンドキャップ412内の円環状の凹部と合体するガスケットの外側表面にのみ形成することもできる。

第8図には、外科医が栓子等の医療用の装置をガスケットを通して、軸の方向と一致しない角度で、（第1図のハウジング6および腔空部

20の長手方向の軸とは異なる挿入方向で）押し込もうとするときに、ガスケット

が外れないようにするための円環状の保持棚を含む第1図に示されたカテーテル導入器のハウジングの改造されたタイプのものが図示されている。このような動作により、第1図のハウジングに示された円周に沿った隆起部26及び28による保持からガasketを外そうとする傾向が出る。第8図には、第2図及び第3図に図示されたタイプのものであることもあるガasket 502を保持する基部側のハウジング500が図示されている。エンドキャップ504が、ハウジング500の基部側の端に固定されている。カテーテル、ガイドワイヤ、栓子およびその他の医療用装置が、開口506、ガasket 502、基部側のハウジングの内部508を通して挿入され、基部側のハウジング500の先端側に位置する穴510に達して入れられることもある。

第8図に図示されているように、キャップ504には、ハウジング500の基部側の端に形成されている肩部514と重なり合い合体するリップ512が具備されることもある。第1図のハウジングに関して記載されているように、ハウジングにキャップを取り付ける場合の各種の形式が使われる。ハウジングとキャップはそれぞれ、組み立てたときに、ガasket 502の先端側と基部側の表面520と522と組み合わせられる相互に向かい合った円環状の表面516及び518を有している。ハウジングとエンドキャップとの間に、ガasket 502を更に固定するために、円環状の表面516および518には、それぞれ、表面520および522に押しつけられる円周状の隆起部分524および526が具備されることもある。これに加えて、このハウジングには、円環状の表面516から内側に向かって延びている円環状の突

起部あるいは棚528が含まれている。この円環状の棚528は、穴の直径を内部空間508の直径よりも小さくするために、内部508に向かって隆起している。この円環状の棚は、ガasketの表面520に向かい合っている棚の側面で、先端側に向かって折れ曲がった角度で、532のところで好ましくは傾斜している。

円周状の隆起部524および526は、一般的には、ハウジングを通して、ガイドワイヤ、カテーテル、およびその他の医療用装置を軸方向に挿入するときにガasketを保持するためには十分である。しかしながら、このような装置あるいは拡張器等のより大きな装置が、導入器の軸に沿ってではなく、軸とは少し角度を持

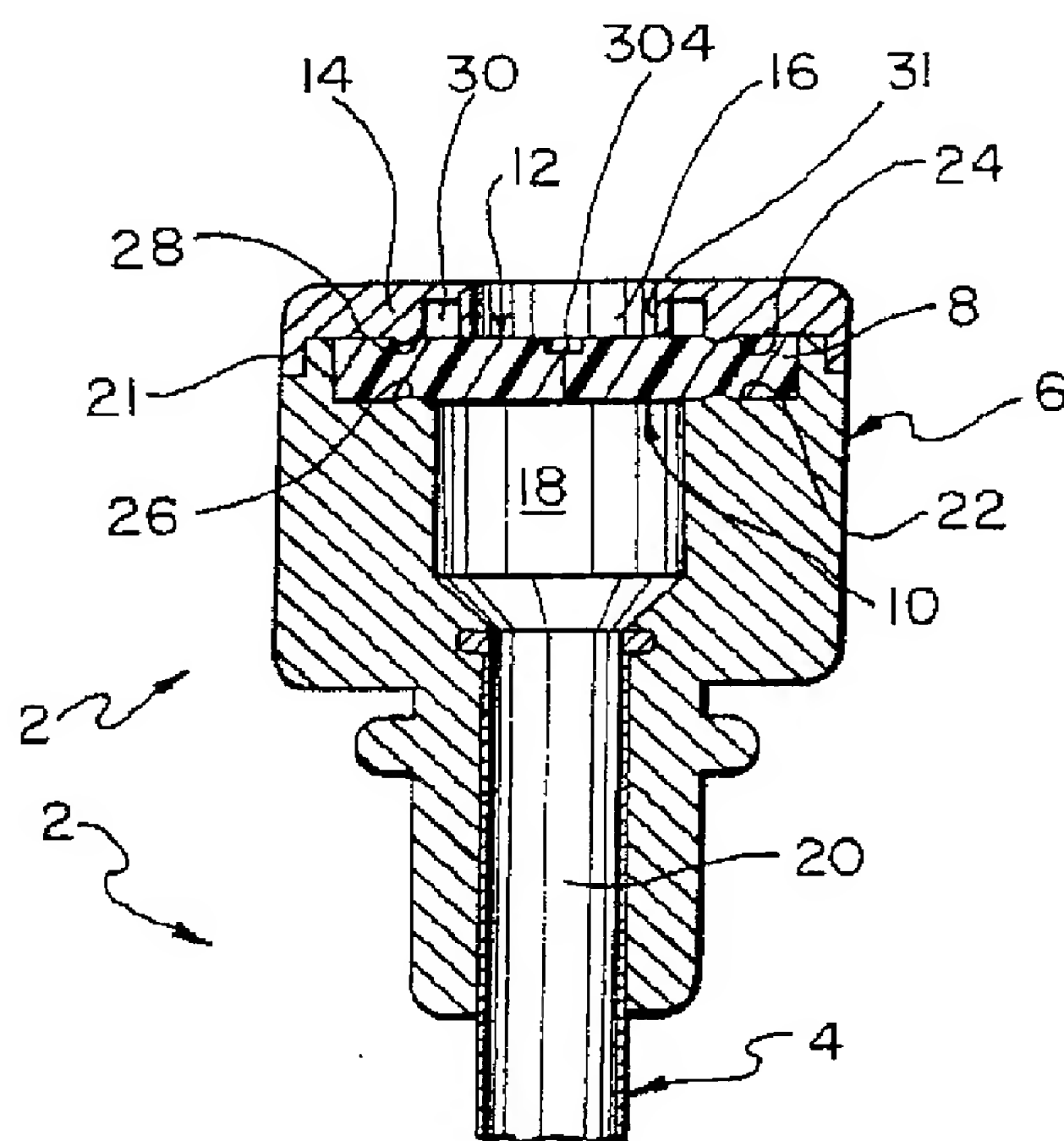


って（正しい挿入角度は、矢印600で図示されており、軸の方向からずれた角度での挿入は、矢印602で図示されている）開口506を通して、ガスケットに当たるように押し込まれたときには、拡張器の先端は、ガスケットの中央開口530とは接しなくて、表面502の他の部分と接することとなる。このような場合には、拡張器の先端は、拡張器を受け入れるために開くように設計されている中央開口530には押しつけられていなく、開口のない表面に押しつけられることとなる。この結果、ガスケットを保持している円周に沿った隆起部524と526から外れることもある。このガスケットが外れると、止血性能が失われ、血液の損失により、患者も外科医も同様に危険に晒されることとなる。この円環状の柵528により、ガスケットの外側に面した表面522に押しつけられている拡張器あるいはその他の道具の力によりガスケットが変形したときに、ガスケットの表面520に支えとなる表面がこの円環状の柵528により提供されることにより、ガスケットが外れる問題が解決される。この円環状の柵は、外科医が拡張器を、軸と一致しない角度で挿入しようとする場合に、ハウジングからガスケットが外れる可能性を減少させるだけでなく、外科医により拡張器の先端を中心に持ってこさせるように作用する傾向が出る。これに加えて、拡張器や、その他の装置を軸に一致させて挿入した場合でも、この円環状の柵は、ガスケットの内側に向いた表面520により、柵の傾斜した表面を支えることにより、ガスケットの変形量を制限させる一助となる。

この円環状の柵は、ガスケットを形成する材料が先端側で多少膨張したり変形したりできるように、好ましくは、傾斜した表面532を備えているが、ガスケットの動きと変形によって、ガスケットが外れることのないように十分小さい外側の限界値を有している。内部直径534が5.08mm（0.200インチ）になったハウジングにおいては、円環状の柵は、好ましくは、開口直径536が3.556mm（0.140インチ）から4.445mm（0.175インチ）の範囲になる。開口直径536の最低値は、ガスケットを通して挿入される最大のカテーテルあるいは他の医療用装置の外径の値に制限される。内側の穴の直径をわずか0.254mm（0.010インチ）から0.381mm（0.015インチ）減少させる円環状の柵でも、医療用装置を軸からずらし

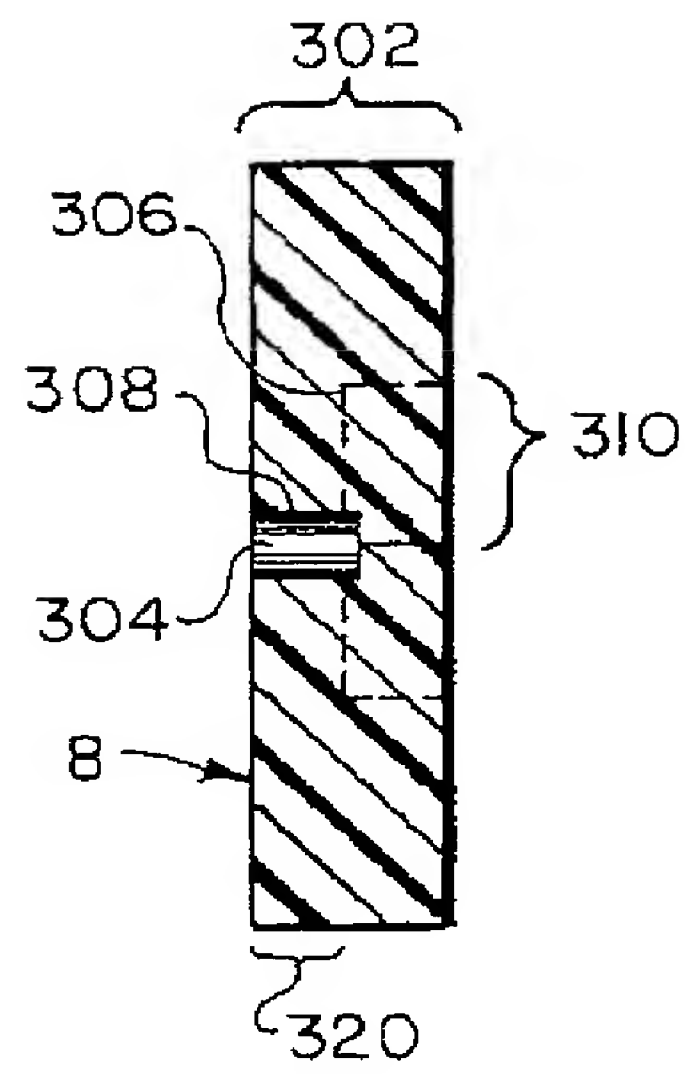


【图 1】

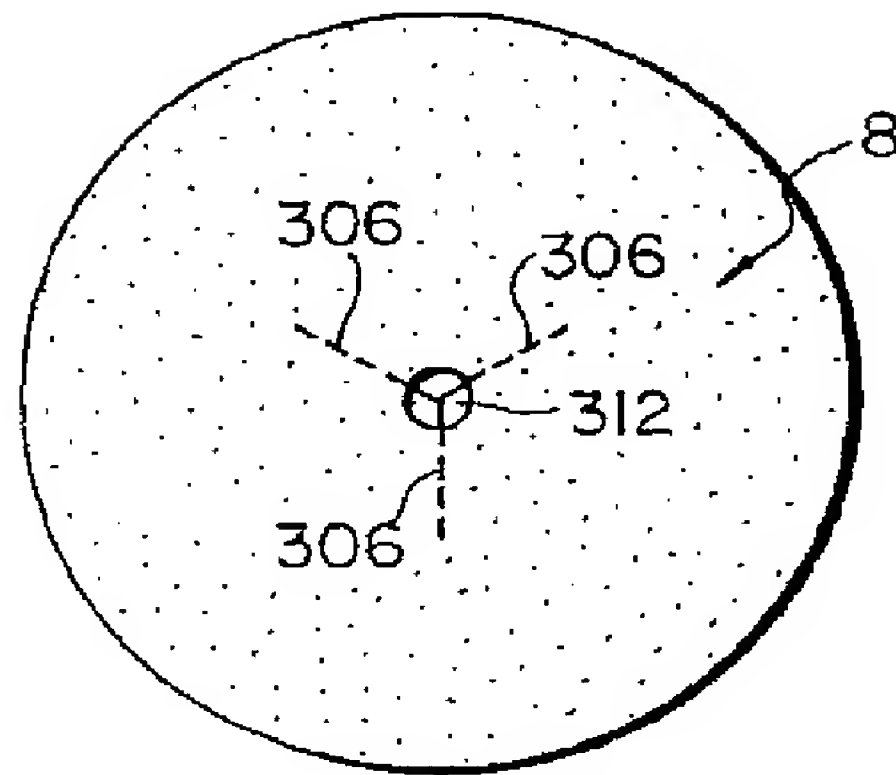


*Fig.1*

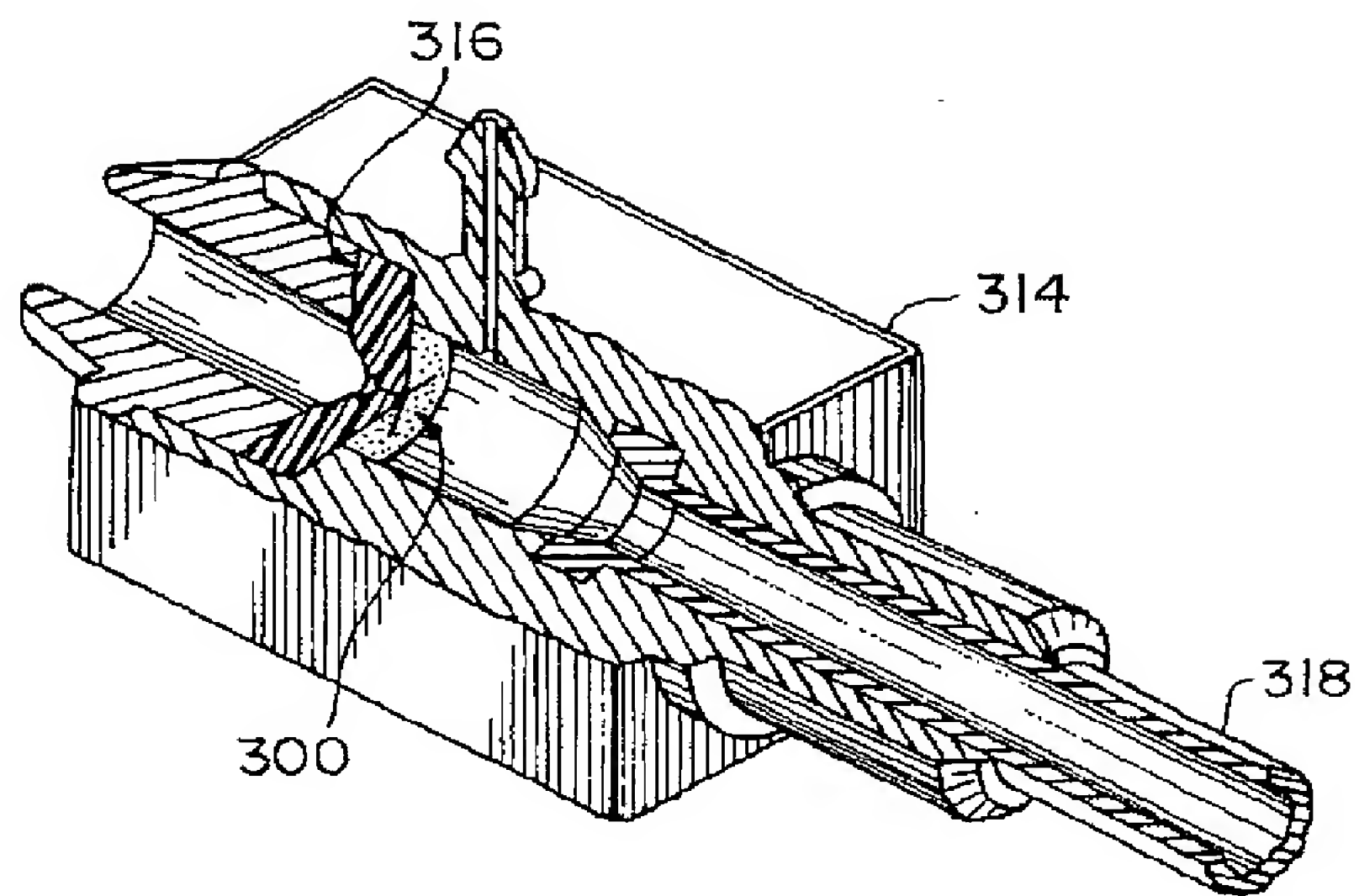
【図2】

*Fig.2*

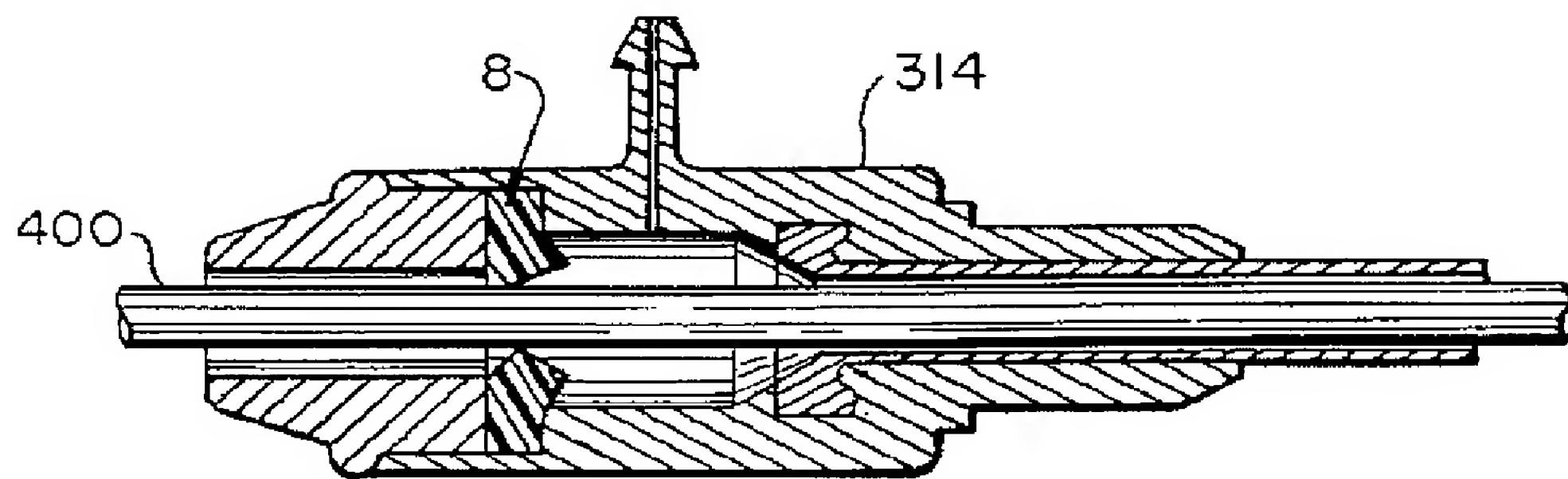
【図3】

*Fig.3*

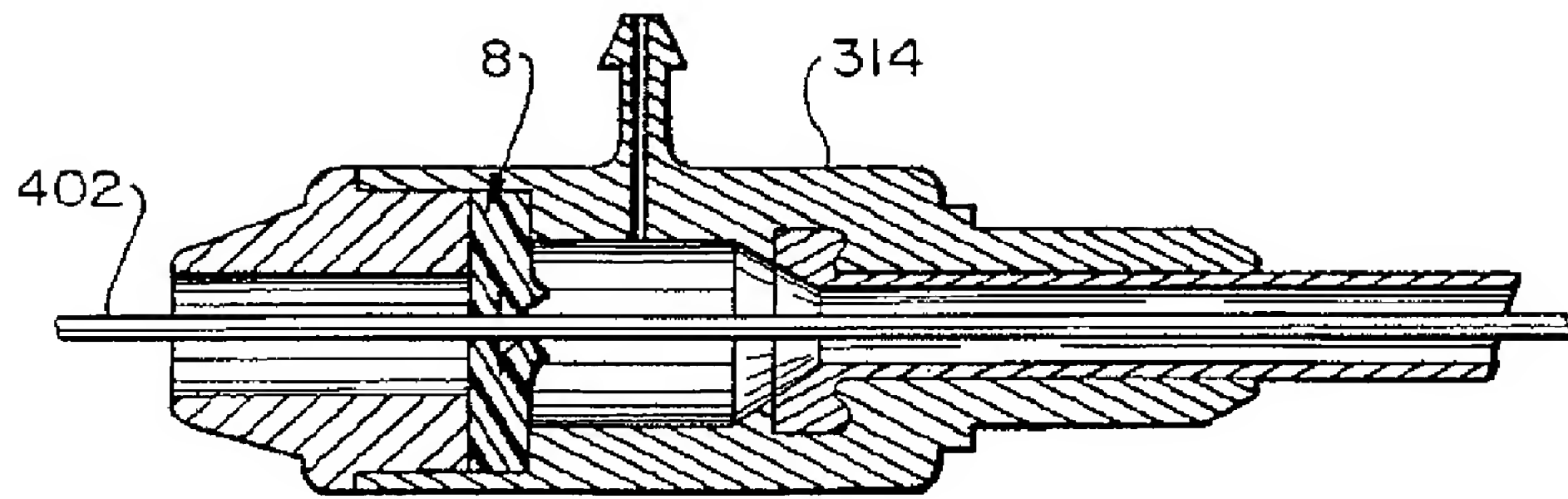
【图4】

*Fig. 4*

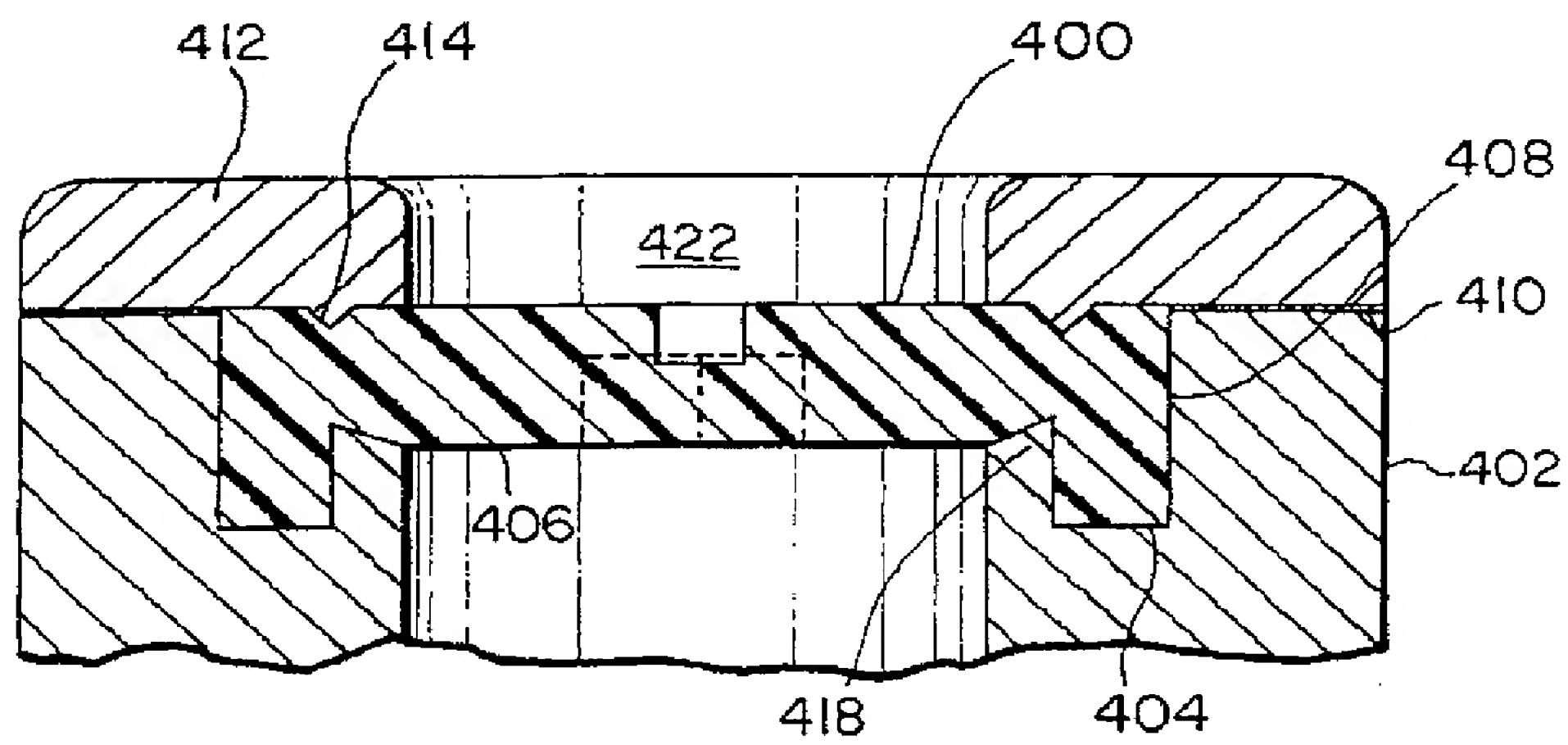
【图5】

*Fig. 5*

【図6】

*Fig. 6*

【図7】

*Fig. 7*



## 【国際調査報告】

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Intern. Application No.  
PCT/US 95/05998

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER  
IPC 5 A61M39/00

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

## B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)  
IPC 5 A61M

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

## C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X, L	WO, A, 94 26349 (C.R. BARD, INC.) 24 November 1994 * The Whole Document *	1-20
X	EP-A-0 442 194 (DAIG CORP.) 21 August 1991 * The Whole Document *	1-11, 20
Y	EP-A-0 369 314 (EDWARD WECK INC.) 23 May 1990 see abstract; figures 1-4, 10	12-19
Y	EP-A-0 344 907 (C.R. BARD) 6 December 1989 * The Whole Document *	12, 14-19
Y, P	WO-A-93 25252 (THOMAS MEDICAL PRODUCTS, INC.) 23 December 1993 see abstract; figures 1, 2	13
	--- -/--	

☒ Further documents are listed in the continuation of box C.

☒ Patent family members are listed in annex.

## \* Special categories of cited documents:

- \* "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- \* "E" earlier document but published on or after the international filing date
- \* "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- \* "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- \* "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

- \* "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
- \* "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
- \* "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
- \* "A" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

21 August 1995

Date of mailing of the international search report

07.09.95

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.O. 5818 Patentlaan 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx 31 651 epo nl,  
Fax (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Michels, N



## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Intern. Application No.  
PCT/US 95/05998

C.(Conclusion) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category <sup>a</sup>	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US-A-5 098 393 (AMPLATZ ET AL,) 24 March 1992 see abstract see column 4, line 5 - line 6; claims 1,6,8; figures 1,2 -----	1,2,6, 12,15,20

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Intern. Appl. No.

PCT/US 95/05998

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO-A-9426349	24-11-94	NONE	
EP-A-442194	21-08-91	JP-A- 3242153	29-10-91
EP-A-369314	23-05-90	US-A- 5000745	19-03-91
		AU-A- 4536889	24-05-90
		CA-A- 2001558	18-05-90
		JP-A- 2189163	25-07-90
EP-A-344907	06-12-89	AU-B- 621359	12-03-92
		AU-A- 3475589	21-12-89
		CA-A- 1336060	27-06-95
		JP-A- 2029267	31-01-90
		US-A- 5304156	19-04-94
WO-A-9325252	23-12-93	AU-B- 4401593	04-01-94
		US-A- 5409463	25-04-95
US-A-5098393	24-03-92	NONE	

---

フロントページの続き

- (72)発明者 パーテル、ジョージ  
アメリカ合衆国 マサチューセッツ州  
01826、ドラカット、スカイライン・ドラ  
イヴ 100、アパートメント 2
- (72)発明者 カルヘーン、ジェームス  
アメリカ合衆国 マサチューセッツ州  
01581、ウエストボロウ、ウエスト・メ  
イン・ストリート 52